

|           |            |          |          |            |      |
|-----------|------------|----------|----------|------------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-07013330 | 第1報      | 一般的名称    | リン酸オセルタミビル | 該当なし |
| 検査        | 単位         | 07/03/12 | 07/03/12 | 07/03/13   |      |
|           | 正常範囲<br>低値 | 37.5     | 38.5     | 38.1       |      |
| 体温        | °C         |          |          |            |      |
| その他の情報の有無 |            |          |          |            |      |

|                            |  |  |        |                |  |
|----------------------------|--|--|--------|----------------|--|
| 診断に関連する検査及び処置の結果           |  |  |        |                |  |
| 副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。 |  |  |        |                |  |
|                            |  |  | MedDRA | Version (10.1) |  |

|                                      |            |     |          |                |                   |
|--------------------------------------|------------|-----|----------|----------------|-------------------|
| 医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報 |            |     |          |                |                   |
| 識別番号・報告回数                            | B-07013330 | 第1報 | 一般的名称    | リン酸オセルタミビル     | 該当なし              |
| 治療歴                                  |            |     |          |                |                   |
| 原疾患・合併症・既往歴                          | 治療開始日      | 備考  | その他の記述情報 | 医薬品名           | 副作用<br>(発現した場合のみ) |
|                                      | 治療終了日      | 継続  | 原疾患      | 開始日            | 終了日               |
| インフルエンザ                              |            |     |          | 使用理由           |                   |
|                                      |            |     | MedDRA   | Version (10.1) |                   |

| 識別番号・報告回数          |                   | 第1報        |  | 一般的名称                   |          | リン酸オセルタミビル      |  | 該当なし                |  |
|--------------------|-------------------|------------|--|-------------------------|----------|-----------------|--|---------------------|--|
| B-07013330         |                   | 一般的名称      |  | 医薬品に対して取られた処置           |          | 投与開始から発現までの時間間隔 |  | 再投与による再発の有無         |  |
| 医薬品を入手した国<br>(承認国) |                   | リン酸オセルタミビル |  | 投与中止                    |          | 投与終了から発現までの時間間隔 |  | 再投与により再発した副作用名      |  |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル<br>(K2625Y1) |            |  | 07/03/12                | 07/03/12 |                 |  |                     |  |
| 評価対象となる副作用/有害事象名   |                   |            |  |                         |          |                 |  |                     |  |
| 1. 異常行動            |                   | REPORTER   |  | 医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法) |          | 評価結果            |  | 医薬品に関するその他情報        |  |
| 異常行動               |                   | COMPANY    |  |                         |          | 関連あるかも/わずかに関連   |  | 1. タミフル:<br>TAMIFLU |  |
| 報告された死因            |                   |            |  | 剖検                      |          | 剖検による死因         |  |                     |  |
|                    |                   |            |  |                         |          | MedDRA          |  | Version (10.1)      |  |

|           |             |             |                 |                 |                  |
|-----------|-------------|-------------|-----------------|-----------------|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07013331  | 第1報         | 関連報告番号          | 死亡日             | 機構処理欄            |
| 最新情報入手日   | 2007年02月21日 | 2007年02月21日 | 第一報入手日          | 報告された死因 (死亡の場合) | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 副作用       | 30日         | 身長<br>cm    | 過去の副作用歴         |                 |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      | 体重<br>Kg    | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |                 |                  |
| 患者略名      | X. X.       |             | インフルエンザ         |                 |                  |
| 性別        | 男性          |             |                 |                 |                  |
| 年齢        | 23歳         | 曝露時の妊娠期間    |                 |                 |                  |

医薬品情報

|      |            |     |    |     |             |                     |         |
|------|------------|-----|----|-----|-------------|---------------------|---------|
| 販売名  | 一般名        | 被疑薬 | 経路 | 剤型  | 投与量         | 投与期間                | 医薬品使用理由 |
| タミフル | リン酸オセルタミビル | S   | 経口 | CAP | 150mg/1回 1日 | 開始日 07/02/10<br>終了日 | インフルエンザ |

副作用/有害事象

|     |                          |                           |      |          |          |                 |                 |    |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・非 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/10 | 07/02/10 |                 |                 | 回  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長、体重不明。

2007/02/10

インフルエンザ陽性に対して、本剤の投与を開始。投与開始後5～6時間後(夕方)に急に玄関に飛び出し、玄関前にてぼんやりしている所を親が発見した。

その後意識は回復した。患者はその事を見えないとのこと。

MedDRA Version (10.1)

|   |     |                                 |            |      |
|---|-----|---------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数   | 第1報 | 一般的名称                           | リン酸オセルタミビル | 該当なし |
| B-07013331  |     | 報告企業等の意見                        |            |      |
| 担当医等の意見   |     | 本剤投与後に発現しているものの、情報不足のため評価困難である。 |            |      |
| 特になし。   |     |                                 |            |      |
| 今後の対応   |     |                                 |            |      |
| 今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。   |     |                                 |            |      |
| 送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類  |     | 第一次情報源により報告された副作用／有害事象          |            |      |
|   |     | 異常行動                            |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等  |     |                                 |            |      |
| 厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。<br>当症例については、早急な追加情報が得られないため情報にて完了報告を行う。尚、追加情報を入<br>手した場合は、必要に応じて追加報告を行うこととする。 |     |                                 |            |      |
| 1. 使用上の注意記載状況<br>異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み<br>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：146件 (本件を含む)   |     |                                 |            |      |
| 引用文献  |     | 資料一覧                            |            |      |
|   |     |                                 |            |      |
|   |     |                                 |            |      |
|   |     | Version (10.1)                  |            |      |

|           |            |            |            |      |
|-----------|------------|------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-07013331 | 第1報        | リン酸アセルタミビル | 該当なし |
| 検査        | 単位         | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1  |
| その他の情報の有無 |            |            |            |      |

診断に関連する検査及び処置の結果

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

|                         |              |        |                |
|-------------------------|--------------|--------|----------------|
| 医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) | 過去の治療歴に関する情報 | MedDRA | Version (10.1) |
|-------------------------|--------------|--------|----------------|

|             |            |       |            |                   |
|-------------|------------|-------|------------|-------------------|
| 識別番号・報告回数   | B-07013331 | 第1報   | リン酸アセルタミビル | 該当なし              |
| 治療歴         |            |       |            |                   |
| 原疾患・合併症・既往歴 | 治療開始日      | 治療終了日 | 備考         | 開連する過去の医薬品使用歴     |
| インフルエンザ     |            | 継続    | 原疾患        | 開始日               |
|             |            |       |            | 終了日               |
|             |            |       |            | 使用理由              |
|             |            |       |            | 副作用<br>(発現した場合のみ) |
| MedDRA      |            |       |            | Version (10.1)    |

|                  |              |            |                          |            |                     |                 |                |
|------------------|--------------|------------|--------------------------|------------|---------------------|-----------------|----------------|
| 識別番号・報告回数        | B-07013331   | 第1報        | 一般的名称                    | リン酸オセルタミビル | リン酸オセルタミビル          | 投与終了から発現までの時間間隔 | 該当なし           |
| 医薬品を入手した国 (承認国)  | 医薬品販売名 (Lot) | 一般的名称      | 医薬品に対して取られた処置            | 開始日        | 終了日                 | 投与開始から発現までの時間間隔 | 再投与による再発の有無    |
| 1. 日本 (日本)       | タミフル         | リン酸オセルタミビル | 投与量変更せず                  | 07/02/10   |                     |                 | 再投与により再発した副作用名 |
| 評価対象となる副作用/有害事象名 | 評価の情報源       | 報告された死因    | 医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法) | 評価結果       | 医薬品に関するその他情報        |                 |                |
| 1. 異常行動          | REPORTER     |            | 関連あるかも/わずか               | 関連あるかも/わずか | 1. タミフル:<br>TAMIFLU |                 |                |
| 異常行動             | COMPANY      |            | 関連あるかも/わずか               | 関連あるかも/わずか |                     |                 |                |
| 剖検               |              | 剖検による死因    | MedDRA                   |            | Version (10.1)      |                 |                |

|           |             |                 |          |             |   |                 |                  |
|-----------|-------------|-----------------|----------|-------------|---|-----------------|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07013332  | 第1報             | 関連報告番号   | 2007年03月29日 | 医学的確認   | 死亡日             | 機構処理欄            |
| 最新情報入手日   | 2007年09月06日 | 30日             | 第一報入手日   | 2007年03月29日 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ その他の医学的に重要な状態 | 報告された死因 (死亡の場合) | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 副作用       | 身長<br>● cm  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 | 過去の副作用歴  |             |   |                 |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     | 体重<br>● Kg      | 曝露時の妊娠期間 |             |   |                 |                  |
| 患者略名      | S.O.        |                 |          |             |   |                 |                  |
| 性別        | 女性          |                 |          |             |   |                 |                  |
| 年齢        | 6歳          |                 |          |             |   |                 |                  |

医薬品情報

|      |            |     |    |     |            |                     |         |
|------|------------|-----|----|-----|------------|---------------------|---------|
| 販売名  | 一般名        | 被疑薬 | 経路 | 剤型  | 投与量        | 投与期間                | 医薬品使用理由 |
| タミフル | リン酸オセルタミビル | S   | 経口 | SYR | 45mg/2回 1日 | 開始日 終了日<br>07/03/21 | インフルエンザ |

副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・非 | 異常行動<br>(異常行動、精神障害)      | 異常行動                      |      | 07/03/21 | 07/03/21 |                 |                 | 回  |
| 重・非 | 異常行動<br>(異常行動、精神障害)      | 異常行動                      |      | 07/03/22 | 07/03/22 |                 |                 | 回  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長: ● cm 体重: ● kg

2007/03/21

(9:00) A型インフルエンザ治療の為、本剤45mg x 1回の投与開始。体温: 39.0°C。

(19:00) 本剤45mg x 1/回投与。

(20:00) 体温: 38°C。就寝。

(23:00~23:05) 異常行動、精神障害発現(非重篤)。

就寝中、突然大声を出し、足をバタバタと動かし、暴れた。母親が、体をさすりながら声をかけると5分後におさまる。しかし、本人は目をさ  
まさず、そのまま睡眠に入った。

2007/03/22

(7:00) 発熱37.5°C。

目覚めは正常であったが、昨夜の事は全く記憶にない。

(8:00) 本剤45mg x 1/回投与。

(12:30~12:40) 異常行動、精神障害発現(非重篤)。

昼寝に入る前に、昨夜のように大声(意味不明な言葉)をだし、手足を急に動かし、暴れる。声をかけてなだめると昼寝に入る。  
(19:00) 本剤45mg x 1/回投与。その夜は副作用はなかった。

2007/03/23

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

| 識別番号・報告回数  | B-07013332 | 第1報 | 関連報告番号 | 重篤             | 医学的確認 | 死亡日 | 機構処理欄 |
|--|------------|-----|--------|----------------|-------|-----|-------|
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過  |            |     |        |                |       |     |       |
| <p>(8:00) 本剤45mg × 1/回投与し、体温35.8℃となり、相談(医師と患者さんの母と)して、本剤服用を中止する。<br/> インフルエンザの転帰：軽快・回復<br/> 【インフルエンザ確定診断】<br/> 測定日：07/3/21 結果：FluA<br/> 発症時自他覚所見：発熱39.0℃、倦怠感<br/> インフルエンザの転帰：軽快・回復日(07/3/23)<br/> 本剤服用Point：投与1日目(朝、夕)、投与2日目(朝、夕)、投与3日目(朝)<br/> インフルエンザ既往：なし<br/> 処方形態：分包した後 服用方法：水に懸濁<br/> 【異常行動、精神障害の調査結果】<br/> 副作用発現日：07/3/21<br/> 就寝との関係：就寝中に認められた副作用である(就寝開始時刻20:00)<br/> 発熱との関係：解熱過程<br/> 記憶の有無：無<br/> 副作用発現日：07/3/22<br/> 就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない(直前の就寝状況：就寝なし)<br/> 発熱との関係：解熱過程<br/> 記憶の有無：無<br/> 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし<br/> 熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし<br/> 光をまぶしたり、明るくするとささらに興奮したりした：いいえ<br/> 再びひと眠りした後、完全に回復した：はい<br/> 他剤による同様な事象の副作用歴：なし<br/> 本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p> |            |     |        |                |       |     |       |
| MedDRA   |            |     |        | Version (10.1) |       |     |       |